



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Civico Di Cristina Benfratelli
Civico di Cristina Benfratelli - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000138

del 18 FEB. 2020

OGGETTO: STIPULA convenzione con la Fondazione Melanoma ONLUS di Napoli, per la conduzione di uno studio di coorte retrospettivo multicentrico, osservazionale, no profit, dal titolo: "Nivolumab in Oncology Practice: Data collectio on safety and effectiveness", protocollo NIVO-COLLECT", sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico.

U.O.C. AFFARI GENERALI	U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
<p>Proposta n. <u>27</u> del <u>17 FEB. 2020</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u></p> <p>Il Responsabile del procedimento Il Collaboratore Amministrativo (Maria Ilardo) <u>Maria Ilardo</u></p> <p>Il Direttore U.O.C. Affari Generali (Ing. Vincenzo Spera) <u>Vincenzo Spera</u></p>	<p>VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2020</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2020 (euro) _____</p> <p>Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale</p> <p>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET _____</p> <p>Scheda BUDGET allegata datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. _____</p>

L'anno duemilaventi il giorno dieciotto del mese di Febbraio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, assistito da Dz Donato Velardi, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

17 FEB 2020

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, Ing. Vincenzo Spera

PREMESSO che con nota prot. n. 93 del 9 aprile 2019, il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 6 prot. amm.vo "n. 34 CIVICO dell'11/2/2019", con il quale il Comitato Etico, nella seduta del 18/3/2019, ha espresso parere favorevole alla conduzione di un studio osservazionale no profit, dal titolo: "Nivolumab in Oncology Practice: Data collection on safety and effectiveness", **protocollo NIVO-COLLECT**, promosso dalla Fondazione Melanoma ONLUS di Napoli, sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dalla Fondazione Melanoma ONLUS di Napoli, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 28/1/2019, con la quale comunica, tra l'altro, che:

- si tratta di uno studio di coorte retrospettivo multicentrico, osservazionale, no profit;
- lo studio di che trattasi valuterà lo schema di utilizzo ed il profilo di sicurezza/efficacia del nivolumab, le strategie di gestione e gli outcomes dei rischi identificati, associati al trattamento con nivolumab nella pratica clinica oncologica per il melanoma;
- l'obiettivo principale dello studio è quello di stimare il tasso di incidenza e la gravità di eventi avversi correlati al sistema immunitario e di gravi reazioni da infusione in pazienti trattati con nivolumab per il melanoma;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 6 sono stati trasmessi:

1. Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio, del 28/1/2019, come sopra indicata;
2. Protocollo in inglese vers. 2.0 del 5/11/2018;
3. Sinossi vers. 2.0 del 5/11/2018;
4. Elenco centro partecipanti vers. 1.0 del 13/6/2018;
5. Lettera di delega alla CRO Clinical Research Technology s.r.l. del 13/6/2018;
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente, comprensiva dell'informativa per il trattamento dei dati personali, vers. 1.0 del 13/6/2018;
7. Modulo Dichiarazione sostitutiva al consenso informato vers. 1.0 del 13/6/2018;
8. Modulo RSO (Registro degli Studi Osservazionali) inviato ad AIFA il 13/6/2018;
9. Elenco delle informazioni che verranno raccolte nella CRF draft. 0.1 del 13/6/2019;
10. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio vers. del 13/6/2018;
11. Dichiarazione del promotore sulla natura no profit del 13/6/2018;
12. Richiesta da parte del promotore di esonero pagamento oneri Comitato Etico, ai sensi del D.M. del 17/12/2004, del 13/6/2018;
13. Bozza di convenzione draft 0.1 del 13/6/2018;
14. Parere unico favorevole del Centro Coordinatore – Comitato Etico IRCCS Pascale del 12/12/2018;
15. Curriculum vitae breve in inglese dello Sperimentatore principale Dott. Livio Blasi del 23/4/2018;
16. Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi dello Sperimentatore principale del 20/4/2018;
17. Dichiarazione del Responsabile di disponibilità allo conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, con i nominativi dei co-sperimentatori coinvolti, che possiede adeguata formazione ed esperienza.

VISTA l'e-mail del 18 dicembre 2019, assunta al prot. n. 4600/AAGGE del 31/12/2019, con la quale il co-sperimentatore; Dott.ssa G. Savio, Dirigente Medico presso L'UOC di Oncologia Medica comunica:

- che la documentazione è di tipo cartacea e verrà custodita presso i locali del 1° piano in atto identificati "DS dell'Oncologia";
- che lo studio non prevede esami che non siano di routine, né l'impiego di materiali sanitari o altro che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che lo studio sarà effettuato al di fuori dell'orario di servizio dal Responsabile Scientifico Dott. Livio Blasi, Direttore dell'Unità Operativa di che trattasi e dai Dirigenti Medici Dott.ssa Savio Giuseppa e Dott.ssa Valentina Palmisano;

VISTO lo schema di convenzione, trasmesso dalla Fondazione Melanoma Onlus con nota assunta al prot protocollo Gen. n. 195/E del 10 gennaio 2020, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Direttore Generale di quest'Azienda, nomina il Dott. Livio Blasi, n.q. di Sperimentatore Principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

CONSIDERATO che il penultimo comma dell'art. 10 del "Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche" approvato con atto deliberativo n. 699 del 01.12.2017 prevede che: "Lo sperimentatore principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, al Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, all'UOS Convenzioni e Gest. Ass. e all' U.O.C Economico Finanziario e all' U.O.C Risorse Umane la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l'eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso ed inoltre trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata";

PRESO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa per l'Azienda;

PRESO ATTO che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l'Ufficio proponente;

VISTO il D.M. Salute del 17/12/2004;

VISTE - la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, e le " Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", di cui alla Determinazione AIFA del 20/03/2008;

DATO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del d.L.23 ottobre 1996 n.543, come modificato dalla L.20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n.190 – "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" – nonché nell'osservanza dei contenuti del piano aziendale della prevenzione della corruzione 2019-2021;

PROPONE di

Per i motivi espressi in premessa che si intendono qui riportati

STIPULARE la convenzione con la Fondazione Melanoma ONLUS di Napoli, relativa la conduzione di uno studio di coorte retrospettivo multicentrico, osservazionale, no profit, dal titolo: : "Nivolumab in Oncology Practice: Data collectio on safety and effectiveness", **protocollo NIVO-COLLECT**", sotto la Responsabilità scientifica del Dott. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta del 18/3/2019, "verbale n. 6 prot. amm.vo "n. 34 CIVICO dell'11/2/2019";

DARE ATTO che

- lo studio di che trattasi valuterà lo schema di utilizzo ed il profilo di sicurezza/efficacia del nivolumab, le strategie di gestione e gli outcomes dei rischi identificati, associati al trattamento con nivolumab nella pratica clinica oncologica per il melanoma;
- l'obiettivo principale dello studio è quello di stimare il tasso di incidenza e la gravità di eventi avversi correlati al sistema immunitario e di gravi reazioni da infusione in pazienti trattati con nivolumab per il melanoma;
- il presente provvedimento non comporta oneri di spesa per l'Azienda

APPROVARE la lettera, con cui il Direttore Generale di quest' Azienda, nomina il Dott. Livio Blasi, n.q. di Sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che il Dott. Livio Blasi, n.q. di sperimentatore principale è tenuto ad attenersi alle prescrizioni di cui al penultimo comma dell'art. 10 del "Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche" approvato con atto deliberativo n. 699 del 01.12.2017, ed in particolare che:

"Lo sperimentatore principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, al Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, all'UOS Convenzioni e Gest. Ass. e all' U.O.C Economico Finanziario e all' U.O.C Risorse Umane la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l'eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso ed inoltre trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata";

DARE ATTO che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l'Ufficio proponente;

DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:

- alla Fondazione Melanoma ONLUS di Napoli;
- al Responsabile dello studio, Dott. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;

IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)

IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)


Sul presente atto viene espresso

14 Feb 2020
parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Salvatore Requirez

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Roberto Colletti

Il Segretario verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 23 FEB. 2020 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA 04 MAR. 2020

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
